

DECRETO 4927 DE 2009

(diciembre 17)

Diario Oficial No. 47.566 de 17 de diciembre de 2009

Ministerio de la Protección Social

Por el cual se modifica el artículo 6° del Decreto 2266 de 2004, modificado por el artículo 3° del Decreto 3553 de 2004 y se dictan otras disposiciones.

El Ministro del Interior y de Justicia de la República de Colombia, Delegatario de Funciones Presidenciales mediante Decreto 4818 del 10 de diciembre de 2009, en ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial, las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, la Ley 09 de 1979 y en desarrollo del artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

DECRETA:

Artículo 1°. Modifíquese el artículo 6° del Decreto 2266 de 2004, modificado por el artículo 3° del Decreto 3553 de 2004, el cual quedará así:

“*Artículo 6°.* Todos los laboratorios que elaboren productos fitoterapéuticos deben presentar dentro de los tres (3) meses siguientes a la expedición del Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias por parte del Ministerio de la Protección Social, un plan gradual de cumplimiento que permita la implementación, desarrollo y aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo a la Resolución 3131 de 1998 o las que rijan en el momento y sean adoptadas por el Ministerio de la Protección Social. El cronograma debe contener las fechas límites anuales de control de cumplimiento, el cual será sujeto de verificación por el INVIMA.

El INVIMA, previo estudio técnico del plan gradual de cumplimiento, concederá a los establecimientos fabricantes de productos fitoterapéuticos, para la implementación de las

Buenas Prácticas de Manufactura, un plazo máximo de tres (3) años.

El INVIMA, durante el proceso de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los establecimientos fabricantes de productos fitoterapéuticos, podrá conceder un plazo adicional de un (1) año, previa evaluación del grado de avance del Plan Gradual de Cumplimiento presentado por el establecimiento. El interesado podrá solicitar excepcionalmente y, por una sola vez, que se prorrogue el anterior lapso, caso en el cual, debe sustentar y soportar las razones de carácter técnico que motivan la solicitud, para la correspondiente evaluación y aprobación por parte del Instituto. En este último evento, la prórroga no podrá ser superior a un (1) año.

Parágrafo 1°. Vencido(s) el (los) plazo(s) aquí señalado(s) para la implementación, los establecimientos que no cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura, no podrán elaborar productos fitoterapéuticos. Los establecimientos que adelanten actividades productivas sin contar con la certificación de BPM serán objeto de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en el presente decreto.

Parágrafo 2°. Durante el (los) plazo(s) aquí señalado(s), la autoridad sanitaria, en sustitución del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, expedirá el Certificado de Capacidad de Producción en el cual conste que el establecimiento fabricante cumple las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del mismo y la calidad de los productos que allí se elaboran. Así mismo, los establecimientos fabricantes se visitarán con la periodicidad que la autoridad sanitaria considere pertinente, con el fin de constatar el cumplimiento de las condiciones sanitarias bajo las cuales se otorgó el Certificado de Capacidad de Producción.

Parágrafo 3°. Los laboratorios farmacéuticos que a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto tengan vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, podrán fabricar productos fitoterapéuticos, siempre y cuando cumplan los requisitos que para su fabricación se señalan en la presente norma y sean elaborados en áreas independientes o por campañas, pudiendo en consecuencia, solicitar la ampliación de dicho certificado, en tal sentido.

Parágrafo 4°. Los establecimientos que se dedican al procesamiento, acopio y distribución

de materias primas requerirán de certificado de capacidad de producción y sus condiciones de funcionamiento serán materia de reglamentación por parte del Ministerio de la Protección Social”.

Artículo 2°. Los laboratorios que con posterioridad a la fecha de publicación del presente decreto inicien procesos de elaboración de productos fitoterapéuticos, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual, antes de iniciar actividades productivas, deben obtener el respectivo Certificado ante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Artículo 3°. *Vigencia y derogatorias.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, modifica el artículo 6° del Decreto 2266 de 2004 modificado por el artículo 3° del Decreto 3553 de 2004 y deroga las disposiciones que sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., 17 de diciembre de 2009

FABIO VALENCIA COSSIO

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.